

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number: 2000-016484

(43)Date of publication of application : 18.01.2000

(51)Int.Cl.

B65D 85/72

A61J 1/10

(21)Application number : 11-043962

(71)Applicant : MOTOBAYASHI HIROSHI

(22)Date of filing : 22.02.1999

(72)Inventor : MOTOBAYASHI HIROSHI

(30)Priority

Priority number : 10135956 Priority date : 30.04.1998 Priority country : JP

(54) PLASTIC CONTAINER RECEIVING CARBONIC ACID INGREDIENT AND MANUFACTURE THEREOF

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To improve preservability of solution and also discharge the solution without air substitution by forming an internal wall face of a plastic container for receiving solution containing carbonic acid ingredients of an alkali-proof resin and preparing the solution to be received to have a specific pH value and a total carbonic acid ingredient concentration within a specific range.

SOLUTION: The plastic container for receiving solution containing carbonic acid ingredients for food or medical use has its internal wall face formed of an alkali-proof resin, preferably a polyolefin based resin. The solution to be received in this container is prepared so that pH is 7.79 or higher and its total carbonic acid ingredient concentration is in a range of 0.1 to 5.00 mol/L. The solution is prepared under regulations that when the total carbonic acid ingredient concentration [C] and pH of the solution (index of hydrogen ion concentration $[H^+]$) satisfy $\log[C] \leq \log(3.83 \times 10^{-4} \cdot K_1/[H^+])$ when $7.79 \leq pH < 8.95$ and $\log[C] \leq \log(3.83 \times 10^{-4} \cdot K_1/[H^+] + \log(1+K_2/[H^+]))$ when $8.95 \leq pH \leq 10.22$.

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2000-16484

(P2000-16484A)

(43)公開日 平成12年1月18日 (2000.1.18)

(51)Int.Cl.
B 6 5 D 85/72
A 6 1 J 1/00

識別記号

F I
B 6 5 D 85/72
A 6 1 J 1/00マーク* (参考)
F
3 3 1 A

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 11 頁)

(21)出願番号 特願平11-43962
 (22)出願日 平成11年2月22日 (1999.2.22)
 (31)優先権主張番号 特願平10-135956
 (32)優先日 平成10年4月30日 (1998.4.30)
 (33)優先権主張国 日本 (JP)

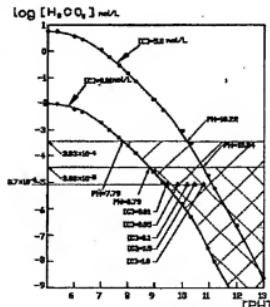
(71)出願人 597046258
 本林 博志
 東京都新宿区矢来町52番地
 (72)発明者 本林 博志
 東京都新宿区矢来町52番地

(54)【発明の名称】炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器及びその製造方法

(57)【要約】

【目的】容器壁が柔軟で容器内の溶液がエア置换なしに排出可能で、ある程度の非定型性を有した容器内が加圧状態にならず、少なくとも3年以上炭酸成分が安定に維持されるように炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器及びその製造方法を提供。

【解決手段】炭酸成分を含む溶液を収容したプラスチック容器において、上記容器壁は、内壁面が耐アルカリ性樹脂から形成され、上記炭酸成分溶液はPHが7.79以上で、その総炭酸成分濃度[C]が0.01~5.00mol/Lの範囲にあり、且つ総炭酸成分濃度[C]と該溶液のPH(水素イオン濃度[H+]指標)が7.79≤PH<8.95ときは $\log[C] \leq \log(3.83 \times 10^{-4} \cdot K_1/[H^+])$ であり、8.95≤PH≤10.22のときは $\log[C] \leq \log(3.83 \times 10^{-4} \cdot K_1/[H^+]) + \log(1 + K_2/[H^+])$ である規制を有することを特徴とする。



【特許請求の範囲】

【請求項1】炭酸成分を含む溶液を収容したプラスチック容器において、

上記容器壁は、内壁面を耐アルカリ性樹脂から形成され、上記炭酸成分溶液はPHが7. 79以上で、その総炭酸成分濃度[C]が0. 01～5. 00mol/Lの範囲にあり、且つ該総炭酸成分濃度[C]と該溶液のPH(水素イオン濃度[H+]指標)が7. 79≤PH<8. 95ときは $\log[C] \leq \log(3.83 \times 10^{-4} \cdot KL/[H_+])$ であり、8. 95≤PH≤10. 2のときは $\log[C] \leq \log(3.83 \times 10^{-4} \cdot KL/[H_+]) + \log(1 + K_2/[H_+])$ である規制を有することを特徴とする炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器(但し、[H+]は溶液中の水素イオン濃度mol/L、KLは炭酸の第一解離定数: 4. 3×10⁻⁷、K₂は炭酸の第二解離定数: 5. 6×10⁻¹¹である。)。

【請求項2】上記炭酸成分溶液はPHが8. 79以上で、上記総炭酸成分濃度[C]と該溶液の水素イオン濃度[H+]とは上記溶液のPHが8. 79≤PH<8. 95ときは $\log[C] \leq \log(3.83 \times 10^{-4} \cdot KL/[H_+])$ であり、8. 95≤PH≤10. 5のときは $\log[C] \leq \log(3.83 \times 10^{-4} \cdot KL/[H_+]) + \log(1 + K_2/[H_+])$ である規制を有することを特徴とする請求項1記載の容器。

【請求項3】上記請求項1又は2記載の容器において、上記溶液の上記総炭酸成分濃度[C]は上記濃度範囲で上記PHの規制を受けると共に、上記容器壁の炭酸ガス透過度[V]が0～1000000m²/m²atm(温度: 25℃)の範囲であり、該透過度[V]が1. 3m²/m²atm(温度: 25℃)以上にあっては、該溶液のPHが7. 79≤PH<8. 95のとき[V]≤2. 6×10⁻⁷/[H+]であり、8. 95≤PH≤10. 0のとき、[V]≤(2. 6×10⁻⁷/[H+]) + 1. 4×10⁻⁷/[H+]の規制を受けることを特徴とする容器。

【請求項4】炭酸成分を含む溶液を収容した透明で柔軟な医療用プラスチック容器の製造方法において、上記容器の内壁面を耐アルカリ性樹脂で形成し、上記収容する炭酸成分溶液を該溶液のPHを8. 61以上とすると共に、該溶液の総炭酸成分濃度[C]を0. 02～5. 00mol/Lの範囲になるように調整し、且つ、該溶液のPHが8. 61≤PH<8. 95とき、該炭酸成分濃度[C]と該水素イオン濃度[H+]とは $\log[C] \leq \log(11.5 \times 10^{-5} \cdot KL/[H_+]) + \log(1 + K_2/[H_+])$ の関係に調整し、8. 95≤PH≤10. 3のときは $\log[C] \leq \log(11.5 \times 10^{-5} \cdot KL/[H_+]) + \log(1 + K_2/[H_+])$ の関係に調整し、また、上記容器壁の炭酸ガス透過度[V]を0～1000000m²/m²atmの範囲とし、該透過度[V]が1. 3m²/m²atm以上にあっては、該溶液のPHが8. 61≤PH<8. 95のとき[V]≤2. 6×10⁻⁷/[H+]とし、8. 95≤PH≤10. 0のとき、[V]≤(2. 6×10⁻⁷/[H+]) + 1. 4×10⁻⁷/[H+]とすることを特徴とする炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器の製造方法。

【請求項5】上記容器を包装袋で二重包装し、該包装袋の炭酸ガス透過度[V]を6. 80m²/m²atm(温度: 25℃)以下とすることを特徴とする請求項4記載の容器の製造方法。

【請求項6】上記容器壁をポリオレフィン系樹脂とし、上記容器の使用に際して適度可能な室を二室以上に区分して形成し、少なくとも一室に上記炭酸成分を含む溶液を収容し、該一室の該溶液の総炭酸成分濃度[C]を0. 03mol/Lを上回ると共に、該溶液のPHが8. 8を上回り、また他の室に上記炭酸成分溶液を混合したときの該混合液のPH値を下げる酸性溶液を収容させることを特徴とする請求項4又は5記載の容器の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、炭酸成分を含む溶液を収容したプラスチック容器及びその製造方法に関するものであり、より詳細には、炭酸成分をプラスチック容器に長期間安全に収容保存することができる容器及びその製造方法に関するものである。

【0002】

【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】食品用又は医療用に炭酸成分を含む溶液を容器に収容する場合、その容器は一般に缶又はガラス瓶である。これらに、透明な柔軟性又は可塑性容器が用いられるることはない。これは、炭酸ガスが容器内に発生すると可塑性容器は容易に膨脹変形したり、また通常の樹脂容器では容器壁から炭酸ガスが容易に透過するからである。従来、炭酸成分溶液を収容した樹脂容器は提案されている。かかる樹脂容器は容器壁が異なる樹脂で多層形成され、中間層にアクリルニム層、ポリ塩化ビニリデン層、エチレン-酢酸ビニルアルコール層等のガラバリア性層が設けられたものである。かかる層により容器壁は少なくとも炭酸ガス透過度が0. 1m²/day·m²·atm(温度: 25℃)以下までに維持することができる。このような樹脂容器は炭酸ガスが加圧状態で容器内に存在する、いわゆる炭酸清涼飲料用容器である。

【0003】しかし、このような容器では容器内が加圧状態で炭酸成分溶液が収容され、容器壁の可塑性又は柔軟性が失われ、また開栓後、炭酸成分の一部が直ぐに抜けてしまう。このため、炭酸成分の正確な量が使用前まで厳密に保持されず、これが医療用容器等の適用に際しての不適合となっている。特に、医療用容器やその他の特殊食品容器にあっては、搬期間が少なくとも3年間を要するとき、使用時の容器内の炭酸成分が10%を上回る変動を起こすのは望ましくない。従って、容器内に炭酸ガスが圧入生じることは好ましくない。

【0004】最近、医療用容器に樹脂容器が用いられている。樹脂容器には種々の汎用可塑性樹脂が用いられる。中でもポリオレフィン系樹脂は容器の内容液に影響

響を与えないで頻用されている。ポリオレフィン系樹脂はアルカリ性、及び酸性に耐性があることも知られている。これらの樹脂容器は通常、壁厚みが100μm～2000μmを限度として用いている。しかしながら、このような樹脂容器に単純に炭酸成分を含む溶液を内溶液とした場合、その樹脂壁の炭酸ガス透過度は10.0m³/day・m²・atm (温度: 25°C) を上回るため、保存中に溶液中の炭酸成分が樹脂壁をガスとして透過して喪失する。例えば、表面積が1m²の樹脂容器の炭酸ガス透過度が10.0m³/day・m²・atm (温度: 25°C) である、樹脂容器内の炭酸成分によって生じる炭酸ガス圧が1.0mmHg₀すると、炭酸ガスの1日の喪失量[W]は、(10/760) · 100 = 1.32m³である。約3年間は1100日であるから、保存期間3年間には1450m³の炭酸ガスの喪失量となる。これは、炭酸ガスのモル量に換算すると6.5mmol/Lとなる。

【0005】医療用容器にあっては扁平なパックが主であり、1リットルのパックの通常の表面積は0.1m²である。また、炭酸成分溶液の透過度は通常2.0mmol/L以上、好ましくは3.0mmol/L以上の保存濃度で使用される。医療用容器内の炭酸ガス圧がも1.0mmHg₀すると、3年間後には、8.5mmol/Lの炭酸成分が喪失する。このため、上記濃度の溶液中の炭酸成分は保存期間中に10%を上回る喪失となる。もし、炭酸ガスの喪失量を2mmol以下とするためには、容器内の炭酸ガス圧が3mmHg₀以下でなければならない。今後、炭酸ガス透過度の小さい樹脂容器が作出しても、上記範囲を上回る炭酸ガス分圧を生じることは医療用上、好ましくない。また、容器壁の炭酸ガス透過度が2000m³/day・m²・atm (温度: 25°C) 程度の場合には、次のようない問題が生じる。容器内の溶液がアルカリ性である場合であって、容器内の炭酸ガス圧がゼロとなっている場合がある。即ち、容器外の大気中の炭酸ガス濃度は0.03%であり、これを炭酸ガス分圧に換算すると、0.28mmHg₀となる。このため、外部から炭酸ガスが容器内に吸収され、炭酸成分濃度のバランスを変えてしまう。例えば、上記容器の形態 (表面積が0.1m²) にあっては、3年間で容器内に約3mmol/Lの炭酸成分を吸収することとなる不都合が生じる。従って、本発明は、容器壁が柔軟で容器内の溶液がエア置換なしに排出可能で、ある程度の非定型性を有した容器内が加圧状態にならず、少なくとも3年以上炭酸成分が安定に維持されるように炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器及びその製造方法を提供することにある。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明は、炭酸成分を含む溶液を収容したプラスチック容器において、上記容器壁は、内壁面が耐アルカリ性樹脂層から形成され、上記炭酸成分溶液はpHが7.9以上で、その総炭酸成分濃度[C]が0.01～5.00mol/Lの範囲にあり、且つ

該総炭酸成分濃度[C]と該溶液のpH (水素イオン濃度[H+]指數) が7.9≤pH<8.95ときはlog[C]≤log(3.83×10⁻⁴·KL/[H+]) であり、8.95≤pH≤10.22のときはlog[C]≤log(3.83×10⁻⁴·KL/[H+])+log(1+KL/[H+]) である規制を有することを特徴とする炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器を提供するものである。但し、[H+]は溶液中の水素イオン濃度mol/L、KLは炭酸の第一解離定数: 4.3×10⁻⁷、K2は炭酸の第二解離定数: 5.6×10⁻¹¹である。

【0007】本発明は炭酸成分を含む溶液を収容したプラスチック容器及びその製造方法である。炭酸成分溶液は炭酸、重炭酸或いは炭酸塩を水溶液等に溶解したものである。具体的には炭酸水素ナトリウム、炭酸水素カリウム、炭酸ナトリウム、炭酸カリウム等を溶解した溶液である。プラスチック容器は、容器壁の内層が耐アルカリ性樹脂層から形成される。容器はハードボトルでもソフトパックでも良いが、医療用容器の場合は、特にその容器壁が透明性且つ柔軟性を必要とする。柔軟性は壁を構むことにより容器内の容積が容易に変化し、エア置換なしに内部溶液の排出が可能であれば良い。また医療用の容器壁は溶液物の確認できる程度に透明性を有する。容器内での成分変化を確認する上で必要となる場合があるからである。上記容器はインフレーションフィルム等のチューブ、シート及びフィルムから形成したものの、射出成形、又はブロー成形したものである。容器の樹脂素材としてはポリオレフィン系樹脂、塩化ビニル、塩化ビニリデン系樹脂、ポリエチレン系樹脂、ポリビニルアルコール系樹脂、ポリアクリルニトリル系樹脂、ポリアクリル酸系樹脂、ポリアミド系樹脂等の汎用樹脂である。また容器壁は单層又は多層で形成されている最も良い。しかし、容器内の成分と接触する最内層は、ヒートシール可能な接着層であり、また内容物に影響を与えない、また溶出物が生じない樹脂層であることが望ましい。このような樹脂としては、ポリオレフィン系樹脂が望ましく、例えば、低、中、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン等の低級オレフィン樹脂等が挙げられる。

【0008】上記容器壁は内壁層が耐アルカリ性樹脂層からなる。耐アルカリ性樹脂層が内層であれば、炭酸成分を含む溶液を強アルカリ性とすることはでき、炭酸成分中からの炭酸ガスの放出を抑えることができ、容器内が炭酸ガスの発生によって加圧状態になることがない。このような耐アルカリ性樹脂としては、ネオブレン樹脂、ナイロン6.6、ポリエチレン、ポリフロロエチレン、ポリタクリル酸メチル、ポリスチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、トランズポリイソブレン等を挙げることができる。特に、可逆性容器として、或いは耐アルカリ性樹脂としては上述のポリオレフィン系樹脂、それらの共重合体及びそれらの混合樹脂である。

【0009】上記炭酸成分溶液はその総炭酸成分濃度

[C]が0.01～5.00mol/Lの範囲にある。医療用容器の場合は0.02mol/L以上の範囲が望ましい。上記総炭酸成分濃度[C]mol/Lとは、溶液中の炭酸濃度「 H_2CO_3 」(尚、溶存炭酸ガス「 CO_2 」を含む)、重炭酸イオン濃度「 HCO_3^- 」、及び炭酸イオン濃度「 CO_3^{2-} 」の総和の1リットル中のモル量である。具体的な初期の総炭酸成分濃度[C]は溶液に炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、炭酸カリウム、炭酸水素カリウム等の炭酸塩、重炭酸塩等を正確に秤量して添付することにより求めることができる。上記範囲を下回る濃度の炭酸成分溶液では食品或いは医療用に使用でき場合が殆どなく、上記範囲を上回る濃度の炭酸成分溶液では食品或いは医療用に使用することが難しい。

[0010] 上記炭酸成分濃度[C]と該溶液の水素イオン濃度[H+]とは上記溶液のPHが7.79≤PH<8.95とき $\log[C] \leq \log(3.83 \times 10^{-4} \cdot K_1 \cdot [H^+])$ であり、8.95≤PH<11.5のときは $\log[C] \leq \log(3.83 \times 10^{-4} \cdot K_1 \cdot [H^+]) + \log(1 + K_2/[H^+])$ であり、11.5≤PHのとき、 $\log[C] \leq \log(3.83 \times 10^{-4} \cdot K_1 \cdot K_2/[H^+])$ の規制を有する。本発明に係る上記容器に収容される炭酸成分濃度は該溶液の水素イオン濃度によって規制を受ける。これは、炭酸成分濃度の増加及びPHの減少に従って、容器内の炭酸ガス分圧が増加し、かかる炭酸ガス分圧を減少させる必要があるからである。そして、容器内の炭酸ガス分圧を1.0mmHg以下とするには上記規制を受ける。

[0011] 炭酸成分を含む溶液において、収容溶液の総炭酸成分濃度[C]と容器内の炭酸ガス分圧「 $C[CO_2]$ 」との関係を直接求めることは困難である。また、収容溶液中の炭酸「 H_2CO_3 」と液に溶解している溶存炭酸ガスを区別して測定することは困難である。しかし、溶液中の炭酸と容器内の炭酸ガスにあって、任意の温度で炭酸ガス分圧「 CO_2 」atmと溶液中の炭酸「 H_2CO_3 」mol/Lは一定の相間関係が見られるとしている。例えば、温度25℃では「 CO_2 」・0.029=「 H_2CO_3 」であり、温度37度では「 CO_2 」・0.023=「 H_2CO_3 」である。従って、炭酸成分溶液を含む容器内の炭酸ガス分圧は温度25℃の常温で「 CO_2 」(atm)=炭酸「 H_2CO_3 」(mol/L) / 0.029=3.4「 H_2CO_3 」となる。一方、上記溶液中の炭酸濃度「 H_2CO_3 」は収容溶液の炭酸成分濃度[C]及び水素イオン濃度で表すことができる。

[0012] 本発明に係る容器及び製造方法において、かかる容器内の炭酸ガス分圧「 CO_2 」は 1.32×10^{-2} atm以下、特に、 1.32×10^{-3} atm以下、即ち、1.0mmHg以下、特に、1.0mmHg以下であることが望ましい。かかる範囲以下であれば、容器内の炭酸ガス分圧と容器外の炭酸ガス分圧との平衡を維持しようとするためのエア侵入が少なく容器の膨張が抑えられる。更に、複数期間、3年間での炭酸ガス成分の喪失も十

分に抑えられる。

[0013] 先ず本発明に係る容器における溶液中の総炭酸成分濃度[C]と上記炭酸濃度「 H_2CO_3 」とは水素イオン濃度[H+]と密接に関係する。例えば、総炭酸成分濃度[C]は $[C] = [H_2CO_3] + [HCO_3^-] + [CO_3^{2-}]$ で表され、溶液中の炭酸濃度「 H_2CO_3 」、重炭酸イオン濃度「 HCO_3^- 」、及び炭酸イオン濃度「 CO_3^{2-} 」は炭酸の第一解離定数 K_1 、第二解離定数 K_2 によって関係付けられる。 $K_1 = [H^+] \cdot [HCO_3^-] / [H_2CO_3]$ 、及び $K_2 = [H^+] \cdot [CO_3^{2-}] / [HCO_3^-]$ である。

[0014] ここで、「 H_2CO_3 」/[HCO_3^-]=2.0となる割合の炭酸成分溶液のPHは第1解離定数より、PHが5.07である。即ち、 $K_1 = [H^+] \cdot (1/2.0)$ よりそのPHを求めることができる。ここで、「 H_2CO_3 」>2.0[HCO_3^-]であれば、炭酸成分溶液には主に「 H_2CO_3 」のみが存在し、総炭酸成分濃度[C]は $[C] = [H_2CO_3] + [HCO_3^-] + [CO_3^{2-}] \approx [H_2CO_3]$ で、炭酸濃度「 H_2CO_3 」の1/2.0を下回る値の[HCO_3^-]を切り捨てて無視できる。このため、PHが5.07未満では「 H_2CO_3 」=[C]···式1となる。

[0015] 次に、炭酸濃度「 H_2CO_3 」と重炭酸イオン濃度「 HCO_3^- 」とが「 H_2CO_3 」/[HCO_3^-]=1/2.0となる割合の炭酸成分溶液のPHは第1解離定数より、PH=7.66である。即ち、 $K_1 = [H^+] \cdot 2.0$ より求めることができる。ここで、5.07≤PH<7.66であれば、上記炭酸成分溶液では主に「 H_2CO_3 」と「 HCO_3^- 」とが存在し、総炭酸成分濃度[C]は $[C] = [H_2CO_3] + [HCO_3^-] + [CO_3^{2-}] \approx [H_2CO_3] + [HCO_3^-]$ で、重炭酸イオン濃度「 HCO_3^- 」/[H_2CO_3]=1/2.0以下にならない値の「 H_2CO_3 」は無視できない。このため、上記PH範囲内では、第1解離定数より $K_1 = [H^+] \cdot ([C] - [H_2CO_3]) / [H_2CO_3]$ となり、整理すると、「 H_2CO_3 」=[C]·[H+]/(K1+[H+])···式2となる。次に、重炭酸イオン濃度「 HCO_3^- 」と炭酸イオン濃度「 CO_3^{2-} 」とが「 HCO_3^- 」/[CO_3^{2-}]=2.0となる上記炭酸成分溶液のPHは、第2解離定数により、PH=8.95である。即ち、 $K_2 = [H^+] \cdot (1/2.0)$ から求めることができる。ここで、7.66≤PH<8.95であれば、上記炭酸成分溶液には主に「 HCO_3^- 」が存在し、総炭酸成分濃度[C]は $[C] = [H_2CO_3] + [HCO_3^-] + [CO_3^{2-}] \approx [HCO_3^-]$ で、重炭酸イオン濃度「 HCO_3^- 」/[H_2CO_3]=1/2.0を上回らない値の「 H_2CO_3 」及び「 CO_3^{2-} 」は切り捨てることができる。このため、上記PH範囲内の炭酸成分溶液では、第1解離定数より、 $K_1 = [H^+] \cdot [HCO_3^-] / [H_2CO_3]$ で、「 H_2CO_3 」=[H+] \cdot [C]/K1···式3となる。

30 32 34 36 38 40

〔0016〕次に、重碳酸イオン濃度 $[\text{HCO}_3^-]$ と炭酸イオン濃度 $[\text{CO}_3^{2-}]$ とが $[\text{HCO}_3^-] / [\text{CO}_3^{2-}] = 1/20$ となる上記炭酸成分溶液のPHは第2解離定数により、 $\text{PH} = 11.5$ である。即ち、 $\text{K}_2 = [\text{H}^+] \cdot 20$ から求めることができる。ここで、 $8.95 \leq \text{PH} < 11.5$ であれば、上記炭酸成分溶液中には主に $[\text{HCO}_3^-]$ と $[\text{CO}_3^{2-}]$ とが存在し、總炭酸成分濃度 $[\text{C}] = [\text{H}_2\text{CO}_3] + [\text{HCO}_3^-] + [\text{CO}_3^{2-}]$ と $[\text{CO}_3^{2-}] \approx [\text{HCO}_3^-] + [\text{CO}_3^{2-}]$ で、炭酸イオン濃度 $[\text{CO}_3^{2-}]$ の $1/20$ 以下の値にならない $[\text{HCO}_3^-]$ は無視できない。このため、上記PH範囲内では、第1及び第2解離定数より $[\text{H}_2\text{CO}_3] = [\text{H}^+] \cdot [\text{C}] / \text{K}_1 \cdot (1 + \text{K}_2 / [\text{H}^+])$ と式4となる。次に、炭酸成分溶液中のPHが1.1.5 $\leq \text{PH}$ であれば、上記炭酸成分溶液中には主に $[\text{CO}_3^{2-}]$ が存在し、總炭酸成分濃度 $[\text{C}] = [\text{CO}_3^{2-}] + [\text{H}_2\text{CO}_3] + [\text{HCO}_3^-] + [\text{CO}_3^{2-}]$ と $[\text{CO}_3^{2-}]$ で、炭酸イオン濃度 $[\text{CO}_3^{2-}]$ の $1/20$ を上回らない値の $[\text{HCO}_3^-]$ は切り捨てることができる。このため、上記PH範囲内では、第1及び第2解離定数より $[\text{H}_2\text{CO}_3] = [\text{H}^+]^2 \cdot [\text{C}] / \text{K}_1 \cdot \text{K}_2 \cdot \cdot \cdot \text{式5}$ となる。

〔0017〕以上の結果式1～5から溶液中の炭酸 $[\text{H}_2\text{CO}_3]$ と炭酸成分 $[\text{C}]$ との関係が求められる。図1は上記炭酸成分溶液中の總炭酸成分濃度 $[\text{C}]$ が 0.01 mol/L と 5 mol/L のときの、PH値と $\log [\text{H}_2\text{CO}_3]$ との関係を示したものである。ここで、上述したように容器内の炭酸ガス分圧 $[\text{CO}_2]$ は、 $1.32 \times 10^{-4} \text{ atm}$ (1 mmHg) 以下でなければならない。特に、 $1.32 \times 10^{-4} \text{ atm}$ (1 mmHg) 以下であることが望ましい。即ち、常温において溶液中の炭酸は $[\text{H}_2\text{CO}_3] = 1.32 \times 10^{-4} \text{ atm} \times 0.029 = 3.83 \times 10^{-5} \text{ mol/L}$ 以下、特に $3.83 \times 10^{-6} \text{ mol/L}$ 以下であることが望ましい。

〔0018〕図1に示す如く炭酸濃度 $[\text{H}_2\text{CO}_3]$ が $3.83 \times 10^{-4} \text{ mol/L}$ 以下のときは、炭酸成分溶液のPH値は、その濃度 $[\text{C}]$ が $0.01 \sim 5.0 \text{ mol/L}$ の範囲で $7.79 \sim 10.22$ の範囲で規制を受ける。また炭酸濃度 $[\text{H}_2\text{CO}_3]$ が $3.83 \times 10^{-5} \text{ mol/L}$ 以下であるとき、炭酸成分溶液のPH値は、その濃度 $[\text{C}]$ が $0.01 \sim 5.0 \text{ mol/L}$ の範囲で $8.79 \sim 10.84$ の範囲で規制を受ける。

〔0019〕図2は、炭酸濃度 $[\text{H}_2\text{CO}_3]$ (又は容器内の炭酸ガス分圧 $[\text{P}] \text{ mmHg}$) を一定にし、即ち、 $[\text{H}_2\text{CO}_3] = 3.83 \times 10^{-4} \text{ mol/L}$ (1 mmHg)、及び $[\text{H}_2\text{CO}_3] = 3.83 \times 10^{-5} \text{ mol/L}$ (1 mmHg) のとき、PHの変化に対する總炭酸成分濃度 $[\text{C}]$ の制限関係を示した範囲である。上記炭酸成分溶液のPHが $7.79 \leq \text{PH} < 8.95$ のとき、上述の式3より $\log [\text{C}] \leq \log (3.83 \times 10^{-4} \cdot \text{K}_1 / [\text{H}^+])$ であり、

10

$8.95 \leq \text{PH} \leq 11.5$ のときは上述の式4より $\log [\text{C}] \leq \log (3.83 \times 10^{-4} \cdot \text{K}_1 / [\text{H}^+]) + \log (1 + \text{K}_2 / [\text{H}^+])$ の関係を有することが分かる。従って、図2に示す斜線領域は、本発明に係る上記炭酸成分溶液が存在する總炭酸成分濃度 $[\text{C}]$ とPH値との関係を示すものである。但し、總炭酸成分濃度 $[\text{C}] \text{ mol/L}$ は 5.0 mol/L 以下であるため、それ以上の濃度の規制を示しても意味がない。このため、容器内の炭酸成分溶液は、その總炭酸成分濃度 $[\text{C}]$ に応じてPH値が $7.79 \sim 10.22$ の範囲で規制を受ける。従って、上述の式1及び式5の関係は無関係である。また、図2に示す網線領域は、容器内の炭酸ガス分圧 $[\text{CO}_2]$ (mmHg) が 1 mmHg 以下の場合における、本発明に係る上記炭酸成分溶液が存在する總炭酸成分濃度 $[\text{C}]$ とPH値との関係の更に好ましいものを示すものである。

〔0020〕本発明に係る炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器は、収容容器は任意の上記総炭酸成分濃度 $[\text{C}]$ においてPH値が規制範囲内に限られることがわかる。この場合、溶液中の炭酸濃度、即ち、溶液中の炭酸ガス分圧が一定範囲 (1 mmHg 以上 $\leq 1 \text{ mmHg}$) 以下に維持されるため、保存中にその可撓性の容器壁が影響するおそれがない。また容器内が従来のように加圧することもなく、容器壁は柔軟性を維持する。また、従来のようにアルミニウム箔を用いた不透明な非ガス透過性壁からなる容器を用いる必要もない。そして、使用に際して排出口などから炭酸成分溶液を取り出す際に炭酸ガスが噴出せず、炭酸成分溶液の炭酸成分濃度が一定に保たれる。また、保存中に加圧が生じないとから、容器壁の可撓性が保存中に十分に維持される。

〔0021〕本発明に係る請求項3記載の炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器は、上記請求項1又は2記載の容器において、上記溶液の上記総炭酸成分濃度 $[\text{C}]$ は上記濃度範囲で上記PHの規制を受けると共に、上記容器壁の炭酸ガス透過度 $[\text{V}]$ が $0 \sim 100000 \text{ (mL/m}^2 \text{ atm)}$ の範囲であり、該透過度 $[\text{V}]$ が $16.3 \text{ (mL/m}^2 \text{ atm)}$ 以上にあっては、該溶液のPHが $7.79 \leq \text{PH} < 8.95$ のとき $[\text{V}] \leq 2.6 \times 10^{-7} / [\text{H}^+]$ であり、 $8.95 \leq \text{PH} \leq 10.9$ のとき、 $[\text{V}] \leq (2.6 \times 10^{-7} / [\text{H}^+] + 1.4 \times 10^{-17}) / [\text{H}^+]^2$ の規制を受けることを特徴とする。

〔0022〕通常、容器内から炭酸ガスが外界に3年間で喪失する喪失量 $[\text{W}] (\text{mol})$ は、容器内の炭酸ガス分圧 $[\text{CO}_2]$ (atm) と、容器壁の炭酸ガス透過度 $[\text{V}] (\text{mL}/\text{m}^2 \text{ atm} \cdot \text{温度} 25^\circ\text{C})$ と容器壁の表面積 $[\text{S}] (\text{m}^2)$ との関係で、以下に表すことができる。喪失量 $[\text{W}] (\text{mol}) = 3.65 \times 3 \times [\text{CO}_2] (\text{atm}) \times [\text{S}] (\text{m}^2) \times [\text{V}] (\text{mL}/\text{m}^2 \text{ atm}) \times (1/22400)$ であり、喪失量 $[\text{W}] (\text{mol}) = 4.9 \times 10^{-1} \times [\text{CO}_2] [\text{S}] [\text{V}]$ である。

〔0023〕通常、柔軟なパックは扁平容器で収容量化比較して表面積を多く取る。1L容器の体積は $V = 10$

50

$\times 5.0 \times 2 \text{ cm}^2$ のように、1 L の扁平容器では容器厚みが 2 cm 程度とすることができます。このため、1 L 容器の容器壁の表面積 $[S] (\text{m}^2)$ は $1.0 \text{ cm} \times 5.0 \text{ cm} \times 2 \text{ 倍} = 0.1 \text{ m} \times 0.5 \text{ m} \times 2 \approx 0.1 \text{ m}^2$ を目安とする場合がある。そこで、上記式に表面積 $[S] (\text{m}^2) = 0.1$ を代入すると、喪失量 $[W] (\text{mol}) = 4.9 \times 10^{-3} \times [C] \text{ mol}$ となる。

【0024】次に、容器内の炭酸ガス分圧 $[\text{CO}_2]$ (a m) と容器内の液相中の炭酸 $[\text{H}^2\text{CO}_3]$ (mol/L) とは上述したように、一定の関係を有する。即ち、炭酸ガス分圧 $[\text{CO}_2]$ (atm) = $3.4 \times [\text{H}^2\text{CO}_3]$ (mol/L) である。従って、喪失量 $[W] (\text{mol})$ と容器内の炭酸 $[\text{H}^2\text{CO}_3]$ (mol/L) との関係は、上記関係を代入すると、喪失量 $[W] (\text{mol}) = 0.17 \times [V] [\text{H}^2\text{CO}_3]$ (mol/L) となる。

【0025】一方、炭酸 $[\text{H}^2\text{CO}_3]$ (mol/L) と水素イオン濃度 $[\text{H}^+]$ とは次に関係を有する。

(1) PH5. 0 7 (8.5 $\times 10^{-4}$) まで 液相中の炭酸 $[\text{H}^2\text{CO}_3]$ (mol/L) = 液相中の純炭酸成分濃度 $[C]$ (mol/L)

(2) PH5. 0 7 ~ 7. 6 6 (2.2 $\times 10^{-4}$) のとき 炭酸 $[\text{H}^2\text{CO}_3]$ = $[C][\text{H}^+]/(K_1 + [\text{H}^+])$

(3) PH7. 6 6 ~ 8. 9 5 (1.1 $\times 10^{-4}$) のとき 炭酸 $[\text{H}^2\text{CO}_3]$ = $[C][\text{H}^+]/K_1$

(4) PH8. 9 5 ~ 11. 5 (3.2 $\times 10^{-11}$) のとき 炭酸 $[\text{H}^2\text{CO}_3]$ = $[C][\text{H}^+]/K_1(1 + K_2/[\text{H}^+])$

(5) PH11. 5 ~ のとき 炭酸 $[\text{H}^2\text{CO}_3]$ = $[C][\text{H}^+]^2 / K_2$

【0026】上記結果から炭酸ガス透過度 $[V] (\text{m}^3/\text{m}^2 \text{ atm})$ と喪失量 $[W] (\text{mol})$ を水素イオン濃度 $[\text{H}^+]$ および純炭酸成分濃度 $[C]$ で示すと以下のようにない。

(1) PH5. 0 7 までは、喪失量 $[W] (\text{mol}) = 0.17 \times [V][C] (\text{mol})$ であり、 $[V] = [W]/0.17 \times [C]$ である。

(2) PH5. 0 7 ~ 7. 6 6 のときは、喪失量 $[W] (\text{mol}) = 0.17 \times [V][C][\text{H}^+]/(K_1 + [\text{H}^+])$ であり、 $[V] = [W]/(K_1 + [\text{H}^+]) / 0.17 \times [C][\text{H}^+]$ である。

(3) PH7. 6 6 ~ 8. 9 5 のときは、喪失量 $[W] (\text{mol}) = 0.17 \times [V][C][\text{H}^+]/K_1$ であり、 $[V] = [W]/K_1 / 0.17 \times [C][\text{H}^+]$ である。

(4) PH8. 9 5 ~ 11. 5 のときは、喪失量 $[W] (\text{mol}) = 0.17 \times [V][C][\text{H}^+]/K_1(1 + K_2/[\text{H}^+])$ であり、 $[V] = [W]/K_1[\text{H}^+ + K_2] / 0.17 \times [C][\text{H}^+]$ である。

(5) PH11. 5 ~ 以上では、喪失量 $[W] (\text{mol}) = 0.17 \times [V][C][\text{H}^+]^2 / K_2$ であり、 $[V] = [W]/K_2 / 0.17 \times [C][\text{H}^+]^2$ である。

【0027】喪失量 $[W] (\text{mol})$ は 3 年間の保存期間中、溶液中の純炭酸成分 $[C] (\text{mol})$ の $1/10$ 以下となることが望ましい。従って、喪失量 $[W] (\text{mol}) = (1/10) [C] (\text{mol})$ を代入すると、(1) PH5. 0 7 までは、 $[V] \leq (1/10)[C] / 0.17[C] = 0.59$ である。

(2) PH5. 0 7 ~ 7. 6 6 のとき、 $[V] \leq (1/10)[C] (K_1 + [\text{H}^+]) / 0.17[C][\text{H}^+] = (K_1 + [\text{H}^+]) / 1.7[\text{H}^+] = 0.59 + 2.6 \times 10^{-7} / [\text{H}^+]$ となる。

(3) PH7. 6 6 ~ 8. 9 5 のとき、 $[V] \leq (1/10)[C] K_1 / 0.17[C][\text{H}^+] = K_1 / 1.7[\text{H}^+] = 2.6 \times 10^{-7} / [\text{H}^+]$ となる。

(4) PH8. 9 5 ~ 11. 5 のとき、 $[V] \leq (1/10)[C] K_1 (1 + K_2/[\text{H}^+]) / 0.17[C][\text{H}^+] = (2.6 \times 10^{-7}[\text{H}^+] + 1.4 \times 10^{-17}) / [\text{H}^+]$

【0028】(5) PH11. 5 以上では、 $[V] \leq (1/10)[C] K_1 K_2 / 0.17[C][\text{H}^+]^2 = (1/10) K_1 K_2 / 1.7[\text{H}^+]^2 = 1.4 \times 10^{-17} / [\text{H}^+]^2$ となる。以上の関係を図 3 に示した。

【0029】上記溶液の純炭酸成分濃度 $[C] (\text{mol/L})$ が $0.01 \sim 5 \text{ mol/L}$ においては、請求項 1 記載の容器中の溶液の関係より、本発明に係る容器において PH7. 7 9 以上の溶液しか存在しない。また、炭酸ガス透過度 $[V]$ が $1.00000 \text{ m}^3/\text{m}^2 \text{ atm}$ (温度 25 °C) を上回る容器壁は樹脂容器としての機械的強度を十分に持たないので、これも実質的存続しない。従って、本発明に係る容器壁の炭酸ガス透過度 $[V] (\text{m}^3/\text{m}^2 \text{ atm})$ は、図 3 に示すように上記容器内の上記溶液の PH7. 7 9 以上、PH1 0. 9 までの間で規制を受け、且つ炭酸ガス透過度 $[V]$ が $1.6 \sim 3 \text{ m}^3/\text{m}^2 \text{ atm}$ において図 3 の斜線の領域を満たす開口部であれば、溶液中の炭酸ガスの 10% を上回る过大な喪失を回避することができる。

【0030】次に、本発明の請求項 4 記載の容器の製造方法は、炭酸成分を含む溶液を収容した透明で柔軟な医療用プラスチック容器の製造方法において、上記容器の内壁面を耐アルカリ性樹脂で形成し、上記収容する炭酸成分溶液を該溶液の PH を 8. 6 1 以上とすると共に、該溶液の純炭酸成分濃度 $[C]$ を $0.02 \sim 5.00 \text{ mol/L}$ の範囲になるように調整し、且つ、該溶液の PH が 8. 6 1 \leq PH \leq 8. 9 5 とき、該炭酸成分濃度 $[C]$ と該水素イオン濃度 $[\text{H}^+]$ とは $\log[C] \leq \log(11.5 \times 10^{-8} \cdot K_1 / [\text{H}^+])$ の関係に調整し、該溶液の PH が 8. 9 5 \leq PH \leq 10. 3 9 のときは $\log[C] \leq \log(11.5 \times 10^{-8} \cdot K_1 / [\text{H}^+]) + \log(1 + K_2/[\text{H}^+])$ の関係に調整し、また、上記容器壁の炭酸ガス透過度 $[V]$ を $0 \sim 10000.0 \text{ m}^3/\text{m}^2 \text{ atm}$ の範囲とし、該透過度 $[V]$ が $1.6 \sim 3 \text{ m}^3/\text{m}^2 \text{ atm}$ 以上にあっては、8. 6 1 \leq PH \leq 8. 9 5 のとき $[V] \leq 2.6 \times 10^{-7} / [\text{H}^+]$ とし、8. 9 5 \leq PH \leq 10. 3 9 のとき、 $[V] \leq (2.6 \times 10^{-7} / [\text{H}^+] + 1.4 \times 10^{-17}) / [\text{H}^+]^2$ とすることを特徴とする炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器の製造方法を提供することにより、好みらしい樹脂製の炭酸成分溶液を収容した容器を提供できるようにしたものである。

【0031】上記医療用容器に炭酸成分を収容する場合には、その純炭酸成分濃度 $[C]$ は 0.02 mol/L 以上、特に、二室に分けて混合する複室容器の場合は 0.03 mol/L

1/Lを上回ることが望ましい。更に、溶液1L当たりの炭酸ガスとしての喪失量[W]を2mmolに抑えるには、容器内の炭酸ガス分圧[CO₂]を3mmHg以下にすることが望ましい。このため、収容される上記炭酸成分溶液はpH 8.6 1以上に規制されることにより、容器内の膨張も炭酸ガスの喪失も防止することができ、医療用容器は3年間の保存期間後も安全に使用することができる。【0032】また、医療用容器の場合、容器壁が透明性を有していないければならない。医療用容器の素材としては、耐アルカリ性的樹脂はポリオレフィン系樹脂である。ポリオレフィン系樹脂で、炭酸ガス透過度[V]の低い樹脂としては直鎖状低密度ポリエチレンや高密度ポリエチレン等を掲げることができる。これらの樹脂で容器壁を500μm以上の厚みで用いることにより炭酸ガス透過度[V]を1.6.3m²/m²atm以下に抑えることができる。しかし、かかる厚みで上記樹脂を用いると医療用容器としての透明性に欠ける問題がある。このため、透明で柔軟なポリオレフィン系樹脂の医療用容器は通常、容器壁の透過度[V]が10.0m²/m²atm(温度: 25°C)以上である。従って、上記容器壁の炭酸ガス透過度[V]を上記収容溶液のpHによって関係付ける調整を行うことによって、医療用容器は、容器からの3年間の炭酸ガスの喪失量を溶液中の炭酸成分の1.0%以下に抑えることができる。容器壁の炭酸ガス透過度[V]は、容器が二重包装などとされる場合は、外包装と内包装との炭酸ガス透過度[V]を合わせたものとなる。従って、ここでいう容器壁の透過度[V](m²/m²atm)は実質的な透過度をいう。

【0033】本発明の請求項5記載の医療用容器の製造方法は、請求項4記載の製造方法において、上記容器を包装袋で二重包装し、該包装袋の炭酸ガス透過度[V]を6.80m²/m²atm(温度: 25°C)以下とすることを特徴とする。

【0034】通常、大気中の炭酸ガス濃度は0.03%であり、その分圧は3.10⁻²atm、即ち、2.28×10⁻²mmHgである。上記式で代入すると、上記容器壁から3年間で通過する炭酸ガス透過量は(W)=3.3×10⁻²×透過度[V]m²となる。ここで、容器壁の炭酸ガス透過度[V]の6.80m²/day·m²·atm(温度: 25°C)を代入すると、炭酸ガス投入量(W)は2.2.4m³となり、1mmolに相当する。

【0035】上記容器内の炭酸成分溶液のpHを過剰なアルカリ性とすれば、容器内の炭酸ガス分圧は、ゼロに近づき、外界の炭酸ガス分圧の方が高くなる場合がある。この場合、容器壁の炭酸ガス透過度[V]が6.80m²/m²atm(温度: 25°C)以上に、特に、1.000m²/m²atm(温度: 25°C)以上であれば、炭酸ガス投入量が更多なることがわかる。このため、上記容器を炭酸ガス透過度[V]が6.80m²/m²atm(温度: 25°C)以下の包装袋で容器を覆うことにより、容器中の溶液において、外

界から侵入してくる炭酸ガスの過剰な吸収を防止することができる。

【0036】本発明に係る請求項6記載の容器の製造方法は、請求項4又は5記載の容器の製造方法にあって、上記容器壁をポリオレフィン系樹脂とし、上記容器の使用に際して連通可能な室を二室以上に区分して形成し、少なくとも一室の上記炭酸成分溶液を収容し、該一室の室の溶液の純炭酸成分濃度[C]を0.03(mol/L)を上回ると共に、該溶液のpHが8.6を上回り、また他の室に上記炭酸成分溶液を混合したときの該混合液のpH値を下げる酸性溶液を収容させることを特徴とする。

【0037】上記容器壁の内壁をポリオレフィン系樹脂とする。ポリオレフィン系樹脂は耐アルカリ性及び耐酸性を十分に有している。また、医療用容器であれば、内溶液に影響を与えることが殆どない。上記医療用容器においては、使用に際して連通可能な二室以上に区分して複数室に形成する。医療用の輸液液には、アミノ酸と糖とを含むものがある。しかし、アミノ酸と糖とを一緒にした混合溶液を容器に収容すれば、高圧蒸気滅菌処理中や保存中に変質を起こす場合がある。このため、輸液液には容器内を二室に分け、アミノ酸溶液と糖溶液とを別々の室に入れたものがある。本発明に係る容器は、このような複数室を有する容器であって、炭酸成分を含む溶液とその混合液のpH値を下げる酸性溶液を別々に収容したものである。

【0038】上記一室の炭酸成分溶液の純炭酸成分濃度[C]は0.03mol/Lを上回るものであり、好ましくは0.04mol/L以上である。輸液剤として溶液中の純炭酸成分濃度は約2.0mmol/L以上必要とされる。しかし、使用剤は、一室と他の室の成分が混ざられるため、使用に際して一室の炭酸成分溶液は実質的に希釈されるためである。また、3年間の容器内の炭酸成分の喪失を防止するためには容器内の炭酸ガス分圧が3mmHgであることが望ましい。このため、上記一室中の炭酸成分溶液のpHは8.6を上回るものとされる。このように収容した容器であれば、輸液剤で問題となっているクロール、乳酸、及び酢酸添加によるアシドーシスを解消することができる。人間の体液には本来、重炭酸イオンを含む

40 が、本発明に係る容器はかかる重炭酸イオンを含む輸液剤を提供することができる。しかも、3年間保存して使用時まで、重炭酸濃度を正確に維持して提供することができる。

【0039】上記室は容器を隔壁等を形成して2以上の室に区分しても良く、また容器と容器とを連結して一つの容器としてその連結容器を上記室としても良い。上記室同士は連通可能に形成されている。連通可能とは、室と室との隔壁等に連通手段が設けられたもの、容器壁の内壁同士を剥離可能な接着シールして使用時に剥離させて室と室とを連通されたもの等である。連通手段

としては、一端が閉鎖された管を室と室との間に設けて、使用時に閉鎖端を容器の外側から破壊して管で室と室とを連通させるもの、或いは外側から重なる容器壁をクリップして置くものなどがある。

【0040】PH値を下げるとは、医療用容器であれば、使用時にPH6~8付近で使用されることから、かかるPHになるように酸性溶液や炭酸成分を含む溶液と別々に収容することである。かかる酸性溶液のPH値は3.5以下、特に3.1以下であることが望ましい。弱酸である酢酸、乳酸などを使用した場合は上記範囲を上回るPHの酸性溶液では混合溶液のPHを下げる効果を十分に発揮しない。なお、酸性溶液などには糖類、その他の電解質などを適宜含むことができる。これにより、使用時に炭酸成分を含む適適な輸液、透析液等を提供することができる。

【0041】

【実施例】以下、本発明に係る炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器及びその製造方法の好ましい実施例を添付図面を参照しながら詳述する。図1は本発明に係る炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器内に収容される炭酸成分溶液中の水素イオン濃度[H+]と炭酸濃度[H²CO₃]¹]との関係線図である。図2は本発明に係る炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器内に収容される炭酸成分溶液の水素イオン濃度[H+]と炭酸成分濃度log[C]との関係線図である。図3は本発明に係る炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器内に収容される炭酸成分溶液のPHに対する炭酸ガス透過度log[V]との関係線図である。図4は本発明に係る炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器の構造を示す平面図である。図5は図4に示す容器壁の拡大断面図である。図6は図4の変形例を示す炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器の構造を示す平面図である。

【0042】本実施例に係る炭酸成分溶液を収容した容器1は、炭酸成分を含む溶液2を収容したプラスチック容器である。上記容器壁3は、上記炭酸成分溶液2はPHが7.79以上で、その総炭酸成分濃度[C]が0.01~5.00mol/Lの範囲にあり、少なくとも内層3Aが耐アルカリ性樹脂層から形成され、上記総炭酸成分濃度[C]と該溶液の水素イオン濃度[H+]とは上記溶液2のPHが7.79≤PH≤8.95ときlog[C]≤log(3.83×10⁻⁴·K₁[H+])であり、8.95≤PH≤10.22のときはlog[C]≤log(3.83×10⁻⁴·K₁[H+]) + log(1+K₂/[H+])の関係を有する。但し、[H+]は溶液2中の水素イオン濃度mol/L、K₁は炭酸の第一解離定数、K₂は炭酸の第二解離定数である。

【0043】本実施例に係る容器1を更に詳しく説明すると、図4に示す如く容器1は筒状の折り畳み130mmのインフレーションシートを600mmの長さに裁断し、裁断端縁4A、4Bを熱溶着シールすることにより

成形されている。容器壁3であるシートは共押出しのインフレーションシートであり、内層3Aが直鎖状低密度ポリエチレン及びポリプロピレンを2:1で混合した混合樹脂であり、外層3Bは直鎖状低密度ポリエチレンからなる。内層3Aは50μmの厚みがあり、外層3Bは350μmの厚みがある。シートは可撓性があり、その炭酸ガス透過度[V]は、2.54m¹/day·m²·atm(温度: 25°C)である。そして、容器1の表面積は約0.12m²であり、容器1内には1Lの炭酸成分溶液2が液面に充填される。尚、容器1には液の排出口10が取付かれている。

【0044】上記容器1内の炭酸成分溶液2を以下の濃度で調整して各サンプルとし、その経時変化を室温25°Cで調べた。実験は、容器1内の1ヶ月後の変遷と、その炭酸成分濃度をフェノールフタリン及びメチルオレンジによる炭酸成分の測定を行った。尚、各サンプルの設定上の炭酸成分溶液2の炭酸濃度、炭酸成分濃度、PH、及び透過度の関係を図1乃至3に三角マークで示した。重炭酸ナトリウムを正確に秤量して容器1内の炭酸成分溶液2の濃度[C]を0.01mol/Lに調整すると共にPHを0.1Nの水酸化ナトリウム溶液により、炭酸成分溶液2のPH値を9.95に調整する。かかるサンプルを10個製造し、サンプル名称をE1とした。

【0045】重炭酸ナトリウムを正確に秤量して容器1内の炭酸成分溶液2の濃度[C]を0.05mol/Lに調整すると共にPHを0.1Nの水酸化ナトリウム溶液により、炭酸成分溶液2のPH値を1.0.17に調整する。かかるサンプルを10個製造し、サンプル名称をE2とした。重炭酸ナトリウムを正確に秤量して容器1内の炭酸成分溶液2の濃度[C]を0.1mol/Lに調整すると共にPHを0.1Nの水酸化ナトリウム溶液により、炭酸成分溶液2のPH値を1.0.61に調整する。かかるサンプルを10個製造し、サンプル名称をE4とした。重炭酸ナトリウムを正確に秤量して容器1内の炭酸成分溶液2の濃度[C]を1.0mol/Lに調整すると共にPHを0.1Nの水酸化ナトリウム溶液により、炭酸成分溶液2のPH値を1.0.78に調整する。かかるサンプルを10個製造し、サンプル名称をE5とした。

【0046】上記E1乃至E5のサンプルは図1乃至3に見られるように、全て本発明に係る容器における炭酸成分溶液に該当する斜傾領域内にある。また、1ヶ月後の経時変化では、E1乃至E5の全てのサンプルに影響などが見られなかった。また、それぞれの1ヶ月後の炭酸成分濃度[C]を調べた結果、各E1乃至E5までの1

0個のサンプルはそれぞれの初期階に対してもE1を除いて±3%以内に収まった。また、E1乃至E5の炭酸成分濃度[C]の平均値は、E1が0.011mol/Lで、E2が0.049mol/Lで、E3が0.102mol/Lで、E4が0.492mol/Lで、E5が0.991mol/Lである。

【0047】次に、図6に従って本発明に係るプラスチック医療用容器の製造方法の別実施例を説明する。図6に示す炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器5は、図4及び5で示した容器1と同様な材質(但し、外層は厚み350μmの低密度ポリエチレンからなり容器壁の炭酸ガス透過度[V]は24.00ml/atm(温度25°C)である。)で形成する。容器5が容器1と異なる点はほぼ中央に外側からの剥離が可能なピールシール条部8形成し、容器5を室7Aと室7Bに区分している。シール条部8は内壁同士が密接に接着し剥離されて形成され、シール条部8の剥離強度は、一室7B内の圧が0.01~0.03kgf/cm²の圧昇で剥離する強度である。尚、容器5の戻し端部4A、4Bのシール部は剥離不能な接着シール部であり、温度170°Cのヒートシール条件でシールする。また、ピールシール条部6は温度140°Cのヒートシール条件でシールする。

【0048】上記室7Aに炭酸成分溶液8が密封充填される。炭酸成分溶液8は以下の如く製造される。先ず、水酸化ナトリウム溶液を1.0mol/Lの濃度で1L製造し、かかる水酸化ナトリウム溶液4.0mlを蒸留水25.0mlに入れこれを基液とする。次に、炭酸水素ナトリウム8.40g(0.1mol)をかかる基液に入れる。従って、炭酸水素ナトリウムを添加したときに出来る限り炭酸ガスの発生を抑えることができる。次に、PH値を測定しながら、0.1mol/L水酸化ナトリウム溶液を1.0ml入れて基液のPH値を1.0とする。かかる基液に蒸留水を足して1000mlとしてこれを3000mlとて炭酸成分溶液8として、最終的にPH値を測定してPH9.0~9.8のアルカリ溶液とする。

【0049】上記室7Bには酸性の電解質溶液9が入れられる。上記電解質溶液9は糖などを含む輸液剤の成分である。糖質は、主にブドウ糖が用いられるが、ブドウ糖の他には、フルクトース、キシリトース、ソルビトース等も用いられる。電解質溶液9には、糖質の他に適宜電解質が含有され、電解質としては、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、マグネシウム等が挙げられる。また、必要により、亜鉛、リン、鉄、銅等の微量元素類、及びケン酸、グルコン酸、酢酸(アセチルオキシ)、乳酸(ラクタート類)等の有機酸も添加される。これらの電解質及び有機酸は、塩酸塩、乳酸塩、酢酸塩、硫酸塩、リン酸塩、グルコン酸塩、グリセロリン酸塩として用いられる。

【0050】上記電解質溶液9は室7Bに700ml収容され、溶液中のナトリウムは0~32.0、特に40~

16.0mmol/Lの範囲濃度で電解質溶液9に用いられる。但し、必要量は炭酸成分溶液8の炭酸水素ナトリウム及び水酸化ナトリウムで使用されるナトリウム塩を差し引いた量を添加する。カリウムは0~16.0、特に2.0~14.0mmol/Lの範囲濃度で用いられる。クロールは0~32.0、特に4.0~16.0mmol/Lの範囲濃度で電解質溶液9に用いられる。カルシウムは0~4.0、特に8~30mmol/Lの範囲濃度で電解質溶液9に用いられる。マグネシウムは0~5.0、特に1.2~4.0mmol/Lの範囲濃度で用いられる。磷酸、亜鉛等のその他のものが適宜加えられる。本実施例では、乳酸が7mmol/L加えられ、電解質溶液9はPH3.1.0のPH値となる。上記炭酸成分溶液8及び電解質溶液9は温度110°Cの高圧蒸気滅菌処理が行われる。

【0051】このように構成された本実施例の炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器5にあっては、室温で1ヶ月後の炭酸成分溶液8中の炭酸成分量1.0mmol/Lは初期階に対しても2%以下の減少量である。また、室7Bを外側から押圧してシール条部8を剥離して開放したときの混合溶液のPH値は7.22である。そして、重炭酸イオン濃度は乳酸等の影響により2.3~1.1mg/Lに収まる。また、上記容器5を包装袋で密封包装し、これを温度40°Cの環境で6ヶ月間おいた後、その炭酸成分溶液8の炭酸成分量を調べる。包装袋は延伸ポリプロピレンにシリカを蒸着させて、包装袋の炭酸ガス透過度[V]が1.0ml/m²atm(温度25°C)以下のものが用いられる。この結果、10個の包装サンプル容器中の混合後の溶液のPHは7.2±0.1となる。

【0052】従って、本実施例に係る炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器5は人体に適宜な炭酸成分を有する輸液剤を提供することができ、また長期の樹脂間の安定性も期待できる。上記実施例では、容器5に輸液剤を収容したが、透析液や洗浄液、或いは食品溶液などを収容することができる。尚、上記実施例では、樹脂シートから形成したが、本発明ではブロー成形物、射出成形物等の知る成形物を適宜使用することができる。

【0053】

【発明の効果】以上説明したように本発明は、炭酸成分を含む溶液を収容したプラスチック容器において、上記容器壁内表面が耐アルカリ性樹脂から形成され、上記炭酸成分溶液はPHが7.79以上で、その総炭酸成分濃度[C]が0.01~5.00mol/Lの範囲にあり、且つ該總炭酸成分濃度[C]と該溶液のPH(水素イオン濃度[H⁺]指數)が7.79≤PH<8.95とき $\log[C] \leq \log(3.83 \times 10^{-4} \cdot KL/[H^+])$ であり、8.95≤PH≤10.2.2のときは $\log[C] \leq \log(3.83 \times 10^{-4} \cdot KL/[H^+]) + \log(1 + KL/[H^+])$ である規制を有するので、容器内が加圧状態にならず、容器壁が柔軟で容器内の溶液がエア置換なしに排出可能である程度の非定型性を有し、また、少なくとも3年以上炭酸成分が安定に維持さ

れる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は本発明に係る炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器内に収容される炭酸成分溶液中の水素イオン濃度 $[\text{H}^+]$ と炭酸成分濃度 $\log[\text{H}_2\text{CO}_3]$ との関係線図である。

【図2】図2は本発明に係る炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器内に収容される炭酸成分溶液の水素イオン濃度 $[\text{H}^+]$ と炭酸成分濃度 $\log[\text{C}]$ との関係線図である。

【図3】図3は本発明に係る炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器内に収容される炭酸成分濃度 $\log[\text{C}]$ と炭酸

* 炭酸ガス透過度 $\log[\text{V}]$ の関係線図である。

【図4】図4は本発明に係る炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器の構造を示す平面図である。

【図5】図5は図4に示す容器壁の拡大断面図である。

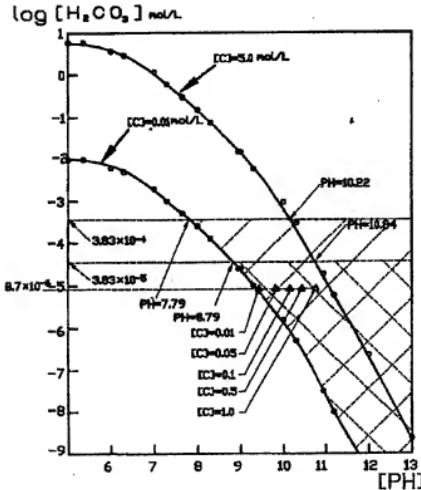
【図6】図6は図4の变形例を示す炭酸成分溶液を収容したプラスチック容器の構造を示す平面図である。

【符号の説明】

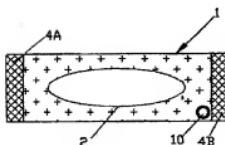
1	容器
2	炭酸成分溶液
3	容器壁

ラスチック容器内に収容される炭酸成分濃度 $\log[\text{C}]$ と炭酸

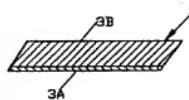
【図1】



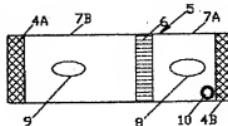
【図4】



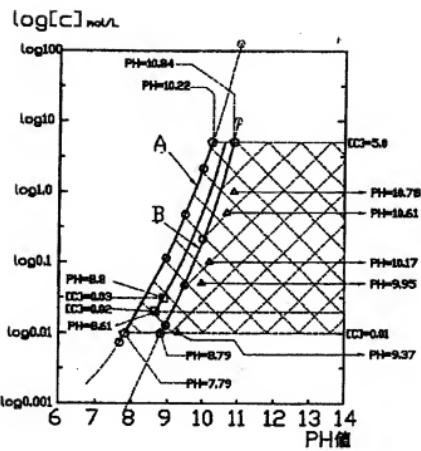
【図5】



【図6】



[図2]



[図3]

